



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

19.03.2024

№ 2780/24/10

БУСТРИКСТ™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15071/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC39V181AA

Кількість 14870

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз Україна", ідент. код: 35619519

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 02.02.2024 № I/01/I.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 15.03.2024 № 8/48

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

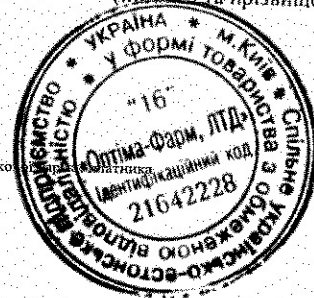
За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

41



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія.

Інформація щодо якості

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Опис продукту:	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	АС39В181АА	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	14 870	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 870	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15071/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Січень 2023 р.	
Термін придатності:	Грудень 2025 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:			Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	/Підпис/ Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:	Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія.		Дата: 4 січня 2024 року 11:29 GMT+1



Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89, BE-1330, Rixensart)

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440 872 918
RUC Нідерл Deutsche Bank AG 826-0006444-59

Вруч. 11.03.24



Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089643/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : БУСТРИКС™ ПОЛІО (Boostrix™ Polio)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця,
кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту для
дорослих
НОМЕР СЕРІЇ : АС39В181АА
КІЛЬКІСТЬ : 14 870 шприців X 1 дозу
14 870 упаковок X 1 шприц X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Грудень 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Січень 2023 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису
МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 04.01.2024 11:29:27+01:00

/Підпис/

Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan) □
Уповноваженої особи □
Директора з питань забезпечення якості □
ГСК Біолоджікалз □
Рю де л' Інстітю, 89 □
1330, м. Ріксенсарт, □
Бельгія



Дата випуску: 08 грудня 2023 року
Ідентифікатор: KSD40839

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ACS39B181AA



Дані про антиген збудника дифтерії

Дані про антиген збудника дифтерії та праваця

Серія готового ЛС (вакцини)	Вхідна серія	Кінцевий контейнер серії (шприц) (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий контейнер серії (шприц) продукту (вак)	Антиген дифтерійного анатоксину	Серія постачальника	Антиген дифтерійного працевого анатоксину	Вхідна серія	Протейни концентрованого працевого анатоксину	Серія постачальника
ACS39B181AA	ACS39B181A	ACS39B181A	ACS39B181	ACS39B181	1000407037	ADTCSBA26	АТТ0ААВ592	1000347397 1000407018	1000347397 1000407018	АТТ0МЗА035 АТТ0МЗА063
Не стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується	Не стосується	1000407037	ADTCSBA26	АТТ0ААВ592	1000347397 1000407018	1000347397 1000407018	АТТ0МЗА035 АТТ0МЗА063
					AFHADA060 AIPVAVB405 APRNDAA037 APTODAA135 АТТ0ААВ592					



Код У Глобальному реєстрі запасів (GRS): для сертифікації або реєстрації досі
Відний документ: 900007270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСКІ

Службова інформація



Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2

Адсорбована вакцина (PRN)	Вхідна серія	Адсорбція філаментозного гемалютинину (FHA)	Вхідна серія	Адсорбція кашлюкового агенту (PT)	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
APRNDA037	APRUDFA218 APRUDFA220	AFHADA060	AFHUDFA229 AFHUDFA230	APTODAA135	APTUDFA317 APTUDFA318	AFHADA060 APRNDA037 APTODAA135	AFHUDFA229 AFHUDFA230 APRUDFA218 APRUDFA220 APTUDFA317 APTUDFA318





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

Фільтрація	Вхідна серія
AFHJDF A229	APACDP A229
AFHJDF A230	APACDP A230
APRUJDF A218	APRNDP A218
APRUJDF A220	APRNDP A220
ARTJDF A317	APACDP A317
ARTJDF A318	APACDP A318

Фільтрація	Вхідна серія
APACDP A229	APACDP A229
APACDP A230	APACDP A230
APACDP A317	APACDP A317
APACDP A318	APACDP A318
APRNDP A218	APRNDP A218
APRNDP A220	APRNDP A220

Ферментативна екстракція	Вхідна серія
APACDH A218	APACAW A002
APACDH A220	APACAW A002
APACDH A229	APACAW A002
APACDH A230	APACAW A002
APACDH A317	APACAW A002
APACDH A318	APACAW A002

Неактивовану вакцину	Вхідна серія
APVAVB 405	AP1FDA020
	AP1FDA023
	AP2FDA013
	AP2FDA014
	AP3FDA031

Інактивація	Вхідна серія
AP1FDA020	AP1FPA070
	AP1FPA071
AP1FDA023	AP1FPA072
	AP1FPA079
	AP1FPA080
	AP1FPA081
AP2FDA013	AP2FPA030
	AP2FPA032
AP2FDA014	AP2FPA033
	AP2FPA031
AP3FDA031	AP2FPA034
	AP3FPA087
	AP3FPA081
	AP3FPA082

Стилізоване культурмакатион	Вхідна серія
AP1FPA070	AVESRW011C
AP1FPA071	040701-1/2
AP1FPA072	AVESRW011C
AP1FPA079	040701-1/2
AP1FPA080	AVESRW011C
AP1FPA081	040701-1/2
AP2FPA030	AVESRW011C
AP2FPA031	200302-2/3
AP2FPA032	200302-2/3
AP2FPA033	AVESRW011C
AP2FPA034	200302-2/3
AP3FPA087	AVESRW011C
AP3FPA081	220801-3/2
AP3FPA082	220801-3/2
	AVESRW011C
	220801-3/2





Робочий банк клітин (WCB) WCB LIMS Головий банк клітин P133/83F (13/8/83)
 AVESRW011C AVESRW011C

Робочий банк клітин (WCB) WCB LIMS Головий банк клітин P133/83F (13/8/83)
 АРАСАWA002 ТОНАМА 18/12/2011 ТОНАМА 18/11/1986
 WS200302-2 200302 - 2/A Не стосується
 040701-1/2 040701 - 1/2 Не стосується
 220801-3/2 220801-3/2 Не стосується
 200302-2/3 200302-2/3 Не стосується
 E124 E124 Не стосується
 АТОМWA001 АТОМWA001 Не стосується
 АТОМWA002 АТОМWA002 Не стосується
 E200 E200 Не стосується
 E201 E201 Не стосується
 E202 E202 Не стосується



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC39B181A

GSK

СТОРИНКА 01 з 02

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛПОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) —

СТАТУС СЕРІЇ: КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)
 ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 01.03.2023 о 09:38 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина, білий осад. Безбарвний супернатант.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ У ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	6,0–7,0	6,2
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80–1,20 мг/мл.	1,10 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30–35 °С: Відсутність росту. TSB при 20–25 °С: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	36,8 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	27,9 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АС39В181А

GSK

СТОРІНКА 2 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 - 295 мОсм/кг.	276 мОсм/кг

*Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.

